

ジャバラ

javalla マスク利用マニュアル

目次

- ① javalla について 1
- ② マスクの構造と材料 2
- ③ マスクの装着方法 3
- ④ メンテナンス方法 7
- ⑤ 使用期限 8
- ⑥ カラーバリエーション 8
- ⑦ よくある質問 (FAQ) 9
- ⑧ 製品情報 11
- ⑨ お問い合わせ 11



動画はこちら

1 javalla について

はじめに

javalla®（ジャバラ）は非侵襲的陽圧換気を目的とした人工呼吸器用マスクの商品名です。クッション部分に蛇腹構造を採用することで顔面の皮膚への追従性を向上させ、強く押し当てなくとも高い密閉性を確保出来ることで患者の快適性の向上と、マスクフィットに関わる医療者の業務負担を低減するための製品です。

S、M、L等のサイズ選択やドレッシング材を用いた調整は不要で、1サイズで多くの顔の形状にフィットさせることが可能です。javalla®には呼気ポートありのベントタイプ（商品型番：JVM、コネクターが透明）と呼気ポートなしのノンベントタイプ（商品型番：JNM、コネクターが黄色）があります。



◀ ノンベントタイプ
(商品型番：JNM)

ベントタイプ ▶
(商品型番：JVM)



② マスクの構造と材料

構造と材料

javallaマスク	蛇腹クッション (Bellow Cushion)	シリコンゴム (白またはグレー)
	マスクカバー (Mask Cover)	ポリカーボネート
	固定ピン (Fixation Pin)	アルミニウム (アルマイト処理)
	透明=ベントタイプ 黄色=ノンベントタイプ	コネクター部 (Connector to Respirator)
附属品	javalla固定バンド (javalla Fixation Band)	ネオプレン、ポリエステル、 ポリカーボネート

□ マスク



□ 固定バンド



3 マスクの装着方法



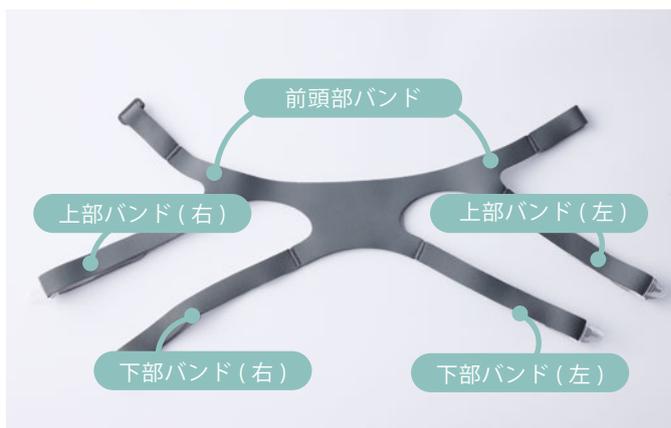
動画はこちら

正しい装着方法

① 固定バンドの準備

マジックテープ部を表（おもて）面として、裏面が見えるようにマスクを展開してください。前頭部バンドを輪状に固定し、留め具の付いた上部バンド、下部バンドを同定してください。

※左右は装着時の向きに対応

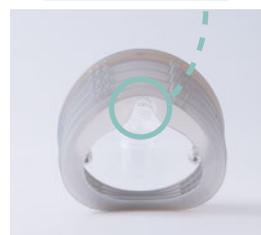


② マスクと固定バンドの接続

マスクの鼻溝部分を同定し、固定ピンに上部バンド、下部バンドの順に留め具を固定します。鼻溝部分が頭側で、鼻に当たるように顔にフィットさせることを想定してください。蛇腹クッションの鼻溝部分両側には3本の弾性調整部が、蛇腹クッションの顎側両側には4本の弾性調整部が認められます。



表側



裏側



斜側

③ マスクの仮装着

前頭部バンドのみで頭にしっかりと固定されるように装着します。マスク鼻溝部は患者の鼻根から鼻梁のどこかに当たっていれば大丈夫です。(※一般的なマスクは鼻根部に当てることが推奨されています)。

前頭部バンドの位置が低圧での密閉達成に非常に重要になってきます。眉毛の上のおでこまで下げても大丈夫です。

マスクを顔に乗せるだけのイメージで装着できるように前頭部バンドを固定します。上部バンドが耳に掛からないように気を付けながら、上下バンドを調整して顔にマスクをフィットさせてください。この際、上部バンドが耳に掛かっても問題にならないことが多いです。前頭部バンドがしっかりと固定されていれば、上部バンドはマスクを軽く保持するのみで耳を圧迫することはありません。



④ 上下部バンドの調整

マスクの顔側、第1蛇腹線と、第2蛇腹線が完全に接着してしまわない程度の間隔になるように「上下部バンドを緩めながら」フィッティングを調整して下さい。この際、上部バンドと下部バンドのテンションが均一になり、マスクカバー部分がどちらか一方に極端に傾かないように調整します。



⑤ 人工呼吸器回路への接続と最終調整

人工呼吸器の回路にマスクを接続し、呼吸器を作動させながらマスクフィッティングの最終調整を行います。既存のマスクのように締め付けて調整するというよりは、緩めながら調整するイメージの方が上手くいくケースが多いです。なお、回路の重みで鼻溝部分よりリークが収まらない場合、まずは前頭部バンドをしっかりと締めて固定してください。

回路の重みによるズレ予防策

- 1 前頭部バンドをしっかりと締める
- 2 人工呼吸器のアームを調整して回路の重みがマスク部分に伝わらないようにする
- 3 回路を衣服に固定する

よくある失敗

前頭部バンドの位置ずれと上下部バンドの締め付けすぎ

前頭部バンドの固定が後ろ過ぎた場合、マスクの固定が不安定となります。さらに写真のケースではマスクを固定するために第1蛇腹線と、第2蛇腹線の間がなくなってしまう程度に上下部バンドを締め付けすぎの状態に固定されています。

前頭部バンドの位置をおでこ側に調整してから、第1蛇腹線と第2蛇腹線が接着してしまわない程度まで上部及び下部バンドを緩めながらマスクのフィットを再調整してください。



正しく装着するためには、以下の手順で行ってください。

- 1 前頭部バンドをおでこの位置にかけて固定してください。マスク鼻溝部は患者の鼻根から鼻梁のどこかに当たっていれば大丈夫です。
- 2 マスクの顔側、第1蛇腹線と、第2蛇腹線が完全に接着してしまわない程度の間隔になるように「上下部バンドを緩めながら」フィッティングを調整してください。

4

メンテナンス方法

javalla®（人工呼吸器用マスク）は消毒・滅菌を行うことにより再使用可能です。
消毒・滅菌は以下の手順に従って再処理を行ってください。

1 マスクの準備

マスクから固定ピン、固定バンドを取り外します。

2 用手洗浄（2～3分）

- ① 温水と中性洗剤を使用して、マスクと固定バンドを洗います。
- ② 柔らかいスポンジ・ブラシを使用して、マスクの内部と外部を洗浄します。
- ③ よくすすぎ、水滴を拭き取ります。

3 消毒

- ① 消毒液の取扱説明書に従い、消毒薬を準備します。
消毒液にはオルトフタルアルデヒド(ディスオーパ™等)、次亜塩素酸ナトリウム(ピューラックス™等)、エタノール(アルコール綿花等)を用いて下さい。
- ② 消毒液の取扱説明書で指定された時間、マスクを消毒薬の中に浸けておきます。
- ③ 消毒が終わったら、清潔な水でよくすすぎます。
- ④ 完全に乾燥させます。

4 滅菌

滅菌はプラズマ滅菌（ステラッド™等）を推奨します。
プラズマ滅菌器の取扱説明書に従って実施してください。

- ① 固定ピンをマスクに取り付け、組立て後に滅菌器に配置します。
- ② 滅菌サイクルを開始します。
- ③ 滅菌が完了したら取り出します。

※ オートクレーブ滅菌は高温で形状が変形する可能性があるため、使用しないで下さい。
また、エチレンオキシドガス（EOG）は、残留する可能性があるため推奨しません。

5 再組立

- ① 消毒のみの場合は、固定ピンをマスクに戻します。
- ② マスクとバンドをセット組みにして保管します。

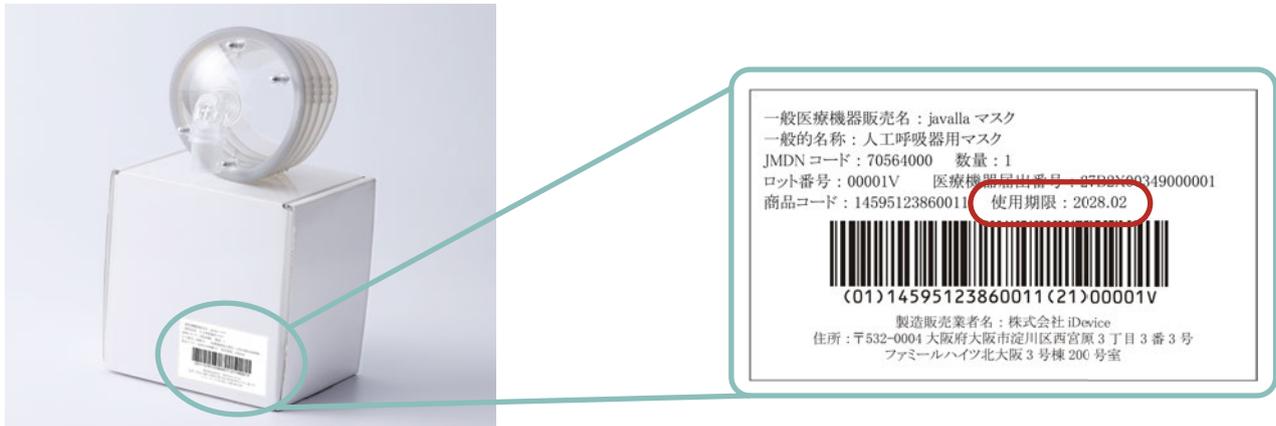
重要な注意

- ① 再処理の過程でマスクに損傷が見られる場合や、適切な消毒や滅菌が行えない場合は、そのマスクは使用を停止し、新しいものと交換してください。
- ② 機械洗浄の効果については検証できておりません。洗浄後に目視による確認をしてください。一般的に超音波洗浄器はシリコンなど柔らかいものの洗浄には不向きとされているため推奨しません。

5 使用期限

製造日から **5 年間**

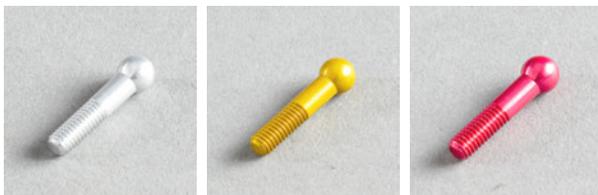
(使用期限は箱シールに記載していますのでご確認下さい)



6 カラーバリエーション

マスクを購入頂くと固定ピンはシルバー、バンドはグレーが同封されております。ピンとバンドにはカラーバリエーションが御座います（別売）。

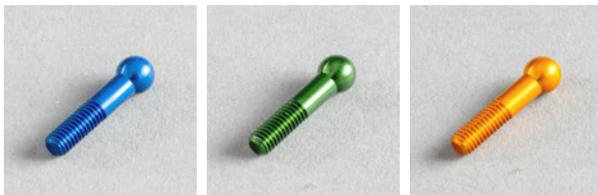
ピン



silver

yellow

pink



blue

green

orange

バンド



blue

orange

skyblue



purple

green

pink

7 よくある質問 (FAQ)

Q1

ベントとノンベントどちらを使えばよいのかわかりません

ベントタイプ（透明コネクタ）はマスクに呼気ポートがありシングル回路の人工呼吸器で用います。ノンベントタイプ（黄色コネクタ）はマスクに呼気ポートがありませんので、吸気と呼吸の回路が別々となっている人工呼吸器で用います。ベントタイプとノンベントタイプは誤接続が生じないように接続部分の形状が異なりますが、マスクタイプの選択に際しましては必ずご施設の臨床工学技士または担当の医師にご確認ください。

Q2

ベントタイプのインテンショナルリークに関する情報を教えてください

リーク量に関するデータを下表に提示致します（自社データ）

	intentional leak				
pressure (cmH ₂ O)	5	10	15	20	25
Leak (LPM)	18	25	31	36	40

他社製品（右 QR コードリンク）と比較しても平均的な数値となっています。*LPM, liter per minute



Q3

マスクの再利用回数の目安を教えてください

洗浄、消毒、滅菌過程を1工程として、10患者（10工程）程度での利用回数を想定しています。工程終了後は、目視によって破損状況等を確認し臨床使用の可否を判断してください。

Q4

人工呼吸器の回路の重みでマスクがずれてしまう場合には、どうすればよいでしょうか？

- ① 前頭部バンドをしっかりと締める
- ② 人工呼吸器のアームを調整して回路の重みがマスク部分に伝わらないようにする
- ③ 回路を衣服に固定する

といった対策を試してみてください。

Q5

人工呼吸器のトリガー設定に関して考慮すべき事項があれば教えてください

javalla® マスクのクッション部分の構造上、死腔容量の変化による人工呼吸器のトリガー感度への影響を懸念される方が一定数おられますが、臨床上特別な配慮は不要と考えております。もしトリガー感度に影響があると感じた場合は呼吸器の感度を調整するなどしてご対応下さい。

javalla マスク (人工呼吸器用マスク) / 1 個

型番	JVM: ベントタイプ、JNM: ノンベントタイプ				
サイズ	(W)113 x (H)113 x (D)117mm				
届出番号	27B2X00349000001				
原材料	<table border="0"> <tr> <td>マスク本体</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・蛇腹クッション: シリコンゴム ・マスクカバー: ポリカーボネート ・固定ピン: アルミニウム (アルマイト処理) ・コネクタ部: ポリカーボネート </td> <td>付属品</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・固定用バンド (ネオプレン、ポリエステル、ポリカーボネート) </td> </tr> </table>	マスク本体	<ul style="list-style-type: none"> ・蛇腹クッション: シリコンゴム ・マスクカバー: ポリカーボネート ・固定ピン: アルミニウム (アルマイト処理) ・コネクタ部: ポリカーボネート 	付属品	<ul style="list-style-type: none"> ・固定用バンド (ネオプレン、ポリエステル、ポリカーボネート)
マスク本体	<ul style="list-style-type: none"> ・蛇腹クッション: シリコンゴム ・マスクカバー: ポリカーボネート ・固定ピン: アルミニウム (アルマイト処理) ・コネクタ部: ポリカーボネート 	付属品	<ul style="list-style-type: none"> ・固定用バンド (ネオプレン、ポリエステル、ポリカーボネート) 		
保管方法	-20℃ ~ 60℃ (結露に注意)、水漏れ注意、直射日光、高温多湿を避ける				
構成品	マスク (ベントコネクタまたはノンベントコネクタ)、固定バンド				

※他の製品と組み合わせて使用する時は、接続状態に閉塞等の危険がないことを必ず確認すること。[死亡事故や重症自己を招く恐れがあるため]

※使用中は患者の状態を常に監視し、カイロの外れや閉塞等に十分注意すること。

※本品を使用している近くでは火気厳禁とすること。[火災の原因となるため]

個人で購入を希望される方

株式会社 Research Mind



オンラインショップ

所在地: 〒561-0871 大阪府豊中市東寺内町 1-10

E-mail: javalla@researchmind.jp

HP : <https://javalla.jp/>

販売代理店 (病院関係者・業務販売をご希望される方)

製造販売

株式会社 iDevice

E-mail: info@med-idevice.com

HP : <https://www.med-idevice.com/>